



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0822939-2 B1



(22) Data do Depósito: 15/12/2008

(45) Data de Concessão: 02/04/2019

(54) Título: DISPOSITIVO COLETOR DE RESÍDUO DE CORPO

(51) Int.Cl.: A61F 5/445; A61L 28/00.

(30) Prioridade Unionista: 18/07/2008 DK PA200801023.

(73) Titular(es): COLOPLAST A/S.

(72) Inventor(es): ANDERS BACH; ESBEN STROEBECH.

(86) Pedido PCT: PCT DK2008050309 de 15/12/2008

(87) Publicação PCT: WO 2010/006600 de 21/01/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 17/01/2011

(57) Resumo: DISPOSTIVO COLETOR DE RESÍDUO DE CORPO A presente invenção refere-se a um dispositivo coletor de resíduo de corpo compreendendo uma construção de adesivo sensível à pressão para a ligação de uma bolsa coletora na pele humana contendo pelo menos duas camadas de adesivos. As duas camadas diferem pelo fato de que a camada de adesivo voltada para pele (1) é mais macia e mais dissipável na natureza do que a camada de adesivo não voltada para pele.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO COLETOR DE RESÍDUO DE CORPO**".

Campo da invenção

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo coletor de resíduo de corpo compreendendo uma construção de adesivo sensível à pressão para a ligação de uma bolsa coletora na pele humana contendo pelo menos duas camadas de adesivo macias.

Antecedentes da invenção

10 Quando da adesão de um dispositivo coletor à pele humana as principais situações que necessitam ser consideradas são as seguintes:

1) Uso do adesivo; o adesivo permaneceria no lugar e não desgrudaria ou se desprenderia por causa dos movimentos de pele ou de corpo.

2) Remoção do adesivo; o adesivo seria fácil de se remover sem dor excessiva ou dano a pele como um resultado.

15 Isto é um paradoxo - o adesivo permaneceria no lugar delicadamente, mas também seria fácil de remover. A solução hoje tem um compromisso nas características adesivas que acomodam ambas as situações.

A patente EP N° 0437944 descreve a construção de adesivo estratificado com pelo menos três camadas. Uma camada é uma camada de apoio, a camada voltada para pele é um adesivo e as camadas no meio podem opcionalmente ser adesivas. A finalidade dessa construção é maximizar a taxa de transmissão de vapor por via úmida do curativo inteiro e é vantajoso para o uso em ferimentos tendo exsudatos pesados bem como umidade oriunda de fontes externas.

25 A patente EP N° 0 300 620 descreve uma construção biestratificada de silicone reticulado onde a camada voltada para pele é um adesivo. Apenas uma camada tem características adesivas, enquanto a outra camada é elástica e assim não contribui para uma resistência a descasque do adesivo. Na essência, a segunda camada de silicone reticulada age quando
30 voltada para o adesivo.

A patente EP N° 1527789 descreve uma placa em camadas de

adesivo hidrocoloide estratificado para ostomia. Ambas as camadas de adesivo na placa têm uma quantidade considerável de partículas hidrocoloides (HC) dispersas nelas tornando as camadas de adesivo duras ou dando às camadas módulos altos.

- 5 Foi, surpreendentemente, encontrado um meio de isolar as duas situações mencionadas acima, tal que a capacidade do adesivo de permanecer no lugar é menos afetada pela facilidade de remoção.

Sumário da invenção

- 10 A invenção refere-se a um dispositivo coletor de resíduo de corpo compreendendo uma construção de adesivo sensível a pressão para a ligação de uma bolsa coletora na pele humana, a construção contendo pelo menos duas camadas de adesivos. Agora, surpreendentemente, verificou-se que por uso de duas ou mais camadas de adesivos, o acoplamento entre força de descasque e capacidade de permanecer no lugar de um adesivo
- 15 pode ser desacoplado. As duas camadas diferem pelo fato de que a camada voltada para pele de adesivo é mais macia e mais dissipável na natureza do que a camada não voltada para pele de adesivo.

Breve Descrição dos desenhos

- 20 A invenção é descrita em detalhes com referência ao desenho em que a figura 1 ilustra a vista lateral de uma construção estratificada preferida da placa adesiva.

Descrição detalhada da presente invenção

- 25 O objetivo da invenção é aumentar a capacidade de um adesivo para fixar um dispositivo coletor à pele humana de permanecer no lugar sem, ao mesmo tempo, aumentar a força de descasque e assim o desconforto do usuário quando da remoção do adesivo. A construção de adesivo sensível à pressão do dispositivo coletor da presente invenção compreende pelo menos duas camadas de adesivos: uma camada voltada para pele e uma camada intermediária. As duas camadas são caracterizadas pelo fato
- 30 de que ambas as camadas compreendem adesivos permeáveis a vapor por via úmida, mas diferem pelo fato de que a camada voltada para pele de adesivo é mais macia do que a camada intermediária de adesivo. A força de

descasque exigida para remover um adesivo pode basicamente ser dividida em duas contribuições:

1) Liberação de energia de interação de superfície - superfície entre pele e adesivo, essa energia é usualmente pequena.

5 2) Uma perda viscoelástica no material adesivo que amplia a energia de liberação de interação de superfície-superfície. Essa fatoração foi formalizada por Gent and Schultz:

$$W = W_0 (1 + \Phi (T, v))$$

em que W é a energia de fratura adesiva por unidade de interface, W_0 é a energia da fratura a taxa zero e Φ é a caracterização do termo de perda viscoelástica. T é a temperatura e v a taxa de descasque. O termo de perda viscoelástica Φ é $\Phi = 0$ a $v = 0$ e de outro modo positivo, usualmente $\Phi \gg 1$.

É possível interpretar as situações de "permanecer no lugar" e de descasque nesse contexto: para o adesivo permanecer no lugar, nenhum descascamento está ocorrendo ($v=0$) e a capacidade do adesivo de permanecer no lugar é governada unicamente pelo parâmetro de interação de superfície-superfície W_0 como $\Phi = 0$ a $v = 0$. Por outro lado, durante o descasque, a força de descasque é governada por $W_0 \Phi (v, T)$ como $\Phi \gg 1$ em v razoável. Assim, nesse contexto, o que é pretendido é W_0 alto para acomodar boa capacidade de permanecer no lugar e Φ relativamente baixo para alcançar força de descasque relativamente baixa.

Para adesivos sensíveis à pressão (PSA), os dois fatores W_0 e Φ são funções entre si e não podem ser controlados independentemente no mesmo material: um parâmetro importante no projeto de um PSA é a maciez do adesivo, redução de Φ exigiria um endurecedor, adesivo menos dissipável tal que o adesivo deforma menos durante o descasque. Mas um adesivo mais duro também produziria o adesivo mais resistente e menos capaz de se adaptar ao substrato (pele) resultando em W_0 mais baixos.

Agora, surpreendentemente, verificou-se que é possível desacoplar a capacidade de um adesivo de permanecer no lugar e a força de descasque por construção de um adesivo estratificado compreendendo pelo menos uma camada voltada para pele de adesivo e uma camada intermedi-

ária de adesivo, caracterizadas pelo fato de que a camada voltada para pele é mais macia do que a camada intermediária. Desse modo a camada voltada para pele pode alcançar melhor contato com a pele enquanto a camada intermediária é mais dura e deforma menos durante o descasque.

5 Em termos da descrição acima, a camada voltada para pele governa o termo de interação de adesivo à pele W_0 e a camada intermediária governa o termo de perda viscoelástica Φ . Assim, por uso de duas ou mais camadas de adesivos, o acoplamento entre força de descasque e capacidade de permanecer no lugar de um adesivo podem ser reduzidas consideravelmente.

10 Uma característica importante da invenção é que a camada intermediária ainda tem características adesivas. Se a camada intermediária carecesse das características de propriedades dissipáveis mecânicas para adesivos, a construção careceria da capacidade de permanecer no lugar em situações dinâmicas onde a construção está se movendo juntamente com o corpo em movimento. Portanto, ambas as camadas de adesivo têm características adesivas, caracterizada pelo fato de que $\tan \delta > 0.25$ a 1 Hz.

20 De acordo com uma concretização, a invenção refere-se a um dispositivo coletor de resíduo de corpo compreendendo uma bolsa coletora e uma placa adesiva para ligação ao corpo, a dita placa adesiva compreendendo uma camada voltada para, pelo menos uma camada intermediária de adesivo e uma camada voltada para pele de adesivo, em que a camada intermediária de adesivo e a camada voltada para pele de adesivo compreendem adesivos macios permeáveis a umidade, impermeáveis à líquido e a camada voltada para pele de adesivo tem uma $\tan \delta$ mais alta do que a camada intermediária de adesivo.

25 A não ser que de outra maneira afirmado, $\tan \delta$ é a razão entre perda e módulos de armazenagem medida a 0.01 Hz e 32°C.

30 Por dispositivo coletor de resíduo de corpo quer se dizer um dispositivo sendo capaz de coletar e manter a saída em um item coletor por um tempo predefinido. A fixação do dispositivo à pele pode ser obtida por um adesivo de pele e a coleta de resíduo de corpo pode ser obtida por uma bol-

sa. Uma camada permeável à umidade, impermeável a líquido é uma camada que não permite que o líquido penetre através da camada, mas permite que a umidade permeie através da camada.

Por adesivo macio quer se dizer um adesivo tendo um módulo
5 G^* menor do que 50.000 Pa medido a 1 hz e 32°C.

Em uma concretização da invenção, a camada voltada para pele e a camada intermediária de adesivo têm um módulo G^* menor do que 50.000 Pa, de preferência menor do que 20.000 Pa medido a 1 hz e 32°C.

Em uma outra concretização da invenção, a camada voltada para
10 ra pele de adesivo tem um $\tan \delta$ de 10% mais alta do que, de preferência 20% mais alta do que, $\tan \delta$ da camada intermediária de adesivo medida a 0.01 hz e 32°C.

$\tan \delta$ é uma medição de como também o adesivo flui e é medida a 0.01 hz. $\tan \delta$ alta corresponde a um comportamento de tipo mais líquido enquanto $\tan \delta$ baixa corresponde a um comportamento mais elástico.
15 Um comportamento de tipo líquido permite que o adesivo flua melhor para a pele, desse modo tornando melhor o contato à pele em comparação com um adesivo com o comportamento mais elástico.

De acordo com uma concretização da invenção, a camada vol-
20 tada para pele de adesivo da composição adesiva permeável à umidade, impermeável a líquido compreende um polímero permeável selecionado do grupo de polialquilenó-óxido, poliuretano, vinil acetato de etileno, silicone, poliacrilato, e misturas dos mesmos.

De acordo com uma concretização da invenção, a camada in-
25 termediária de adesivo da composição adesiva permeável à umidade, impermeável a líquido compreende um polímero permeável selecionado do grupo de polialquilenó-óxido, poliuretano, acetato de etileno vinila, silicone, poliacrilato, e misturas dos mesmos. As camadas de adesivo usadas no dispositivo da presente invenção têm uma alta taxa de transmissão de vapor de
30 umidade, de preferência uma MVTR sobre 100 g/m²/24 hrs, que torna respirável e muito amigável a pele. A alta transmissão de umidade do adesivo é uma vantagem particular, onde um dispositivo médico tem de ser usado so-

bre a pele por um longo tempo, por exemplo, dias.

Em uma concretização da invenção, a permeabilidade de vapor de água da camada voltada para pele e/ou da camada intermediária de adesivo da composição adesiva permeável à umidade, impermeável a líquido é
5 mais alta do que $100 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$, de preferência mais alta do que $200 \text{ g/m}^2/24 \text{ hrs}$.

Como usado aqui, um polímero permeável significa um polímero que absorve menos do que 8% em peso, de preferência menos do que 4% em equilíbrio e tem uma taxa de transmissão de vapor de umidade de mais
10 do que $100 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$, de preferência mais do que $200 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$, medida em uma película de espessura de $150 \mu\text{m}$ do material de polímero.

De acordo com uma concretização da invenção, o polímero permeável tem baixo teor absorvente e absorve menos do que 8% em peso, de preferência menos do que 4%, em equilíbrio.

15 Por baixo teor absorvente, quer dizer que o adesivo seria apenas capaz de absorver uma pequena quantidade de umidade a fim de manter suas propriedades adesivas quando expostas à umidade. O ganho de peso do adesivo de seu estado seco até seu estado de equilíbrio com água de solução salina seria menor do que 8%, de preferência menor do que 4%,
20 determinado usando-se o método descrito aqui.

Em uma concretização da invenção, a camada intermediária é com base no mesmo tipo de ingredientes de polímero que a composição adesiva permeável usada na camada voltada para pele.

Como usado aqui, uma reticulação significa uma pequena região
25 em uma macromolécula (estrutura de cadeia de polímero) a partir da qual mais do que 2 cadeias emanam. A ligação pode ser covalente, física ou iônica.

De acordo com uma concretização da invenção, a(s) composição(ões) adesiva(s) permeável(eis) da camada voltada para pele e da ca-
30 mada intermediária são reticuladas.

O mecanismo de reticulação pode ser o mesmo nas duas camadas.

Em uma outra concretização da invenção, o grau de reticulação é mais baixo para o adesivo da camada voltada para pele do que o grau de reticulação para o adesivo da camada intermediária.

5 O grau de reticulação é definido e é determinado através do efeito em um módulo permanente G_p para a fase de polímero pura. Numerosas reticulações n_c são quantificadas pela equação $G_p = n_c RT$ onde o módulo permanente G_p é estimado usando-se o módulo complexo G^* a baixa frequência, por exemplo, $f = 0.001$ Hz. R é a constante de gás e T é a temperatura.

10 De acordo com ainda uma outra concretização, a reticulação da camada voltada para pele e da camada intermediária têm a mesma química de reticulação.

Por química de reticulação ou quimicamente reticulado quer se dizer reticulação por ligação covalente.

15 Em uma concretização da invenção, a(s) composição (ões) adesiva(s) tem(têm) um gradiente em um grau de reticulação na direção perpendicular à superfície voltada para pele.

Por indução de um gradiente em um grau de reticulação na direção perpendicular à superfície voltada para pele do adesivo, agora verificou-se que é possível obter boa capacidade de permanecer no lugar sem aumentar a força de descasque significativamente.

20 De acordo com uma concretização, a invenção refere-se a um dispositivo coletor de resíduo de corpo compreendendo uma bolsa coletora e uma placa adesiva para ligação ao corpo, a dita placa adesiva compreendendo uma camada voltada para, pelo menos uma camada intermediária de adesivo e uma camada voltada para pele de adesivo, em que tanto a camada intermediária de adesivo quanto a camada voltada para pele de adesivo são quimicamente reticuladas e a camada voltada para pele de adesivo tem um grau mais baixo de reticulação do que a camada intermediária de adesivo.

30 vo.

Em uma concretização preferida da invenção, o adesivo compreende acetato de etileno vinila.

O adesivo compreendendo acetato de etileno vinila pode adequadamente ser um adesivo conhecido na técnica tal como a composição adesiva descrita, por exemplo, no pedido de patente internacional Nº PCT/DK2008/050146.

5 A camada de adesivo do dispositivo da invenção pode em uma concretização preferida da invenção compreender um polímero de polialquilenó-óxido e um sistema adesivo reticulado com base em organossiloxano.

De acordo com uma concretização da invenção a camada de adesivo da placa compreende o produto de reação de:

10 (i) um polímero de polialquilenó-óxido tendo um ou mais grupos finais insaturados, e

 (ii) um organossiloxano compreendendo um ou mais grupos Si-H,

realizada na presença de um catalisador de reação de adição.

15 De acordo com uma outra concretização da invenção, a composição adesiva do dispositivo compreende mais do que 90% p/p do polímero de óxido de polialquilenó que consiste de porções de alquilenó-óxido polimerizadas tendo três ou mais átomos de carbono.

De acordo com uma outra concretização da invenção, a composição adesiva do dispositivo compreende o produto de reação de:

20 (i) um polímero de polialquilenó-óxido tendo pelo menos dois grupos finais insaturados, e em que mais do que 90% p/p do polímero de óxido de polialquilenó consiste em porções de alquilenó-óxido polimerizadas tendo três ou mais átomos de carbono,

25 (ii) um agente de reticulação de polissiloxano compreendendo de 3 ou mais grupos Si-H e opcionalmente

 (iii) um prolongador de cadeia de polissiloxano compreendendo até 2 grupos Si-H realizados na presença de um catalisador de reação de adição.

30 De acordo com uma concretização preferida da invenção, o catalisador de reação de adição é um complexo de siloxano de vinila de Pt.

De acordo com uma concretização preferida da invenção, o po-

límero de óxido de polialquileno é polipropileno-óxido.

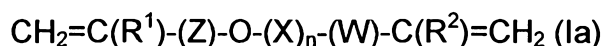
De acordo com uma outra concretização preferida da invenção, a percentagem em peso de óxido de polialquileno no dito produto de reação é de 60% ou acima.

5 O polímero de óxido de polialquileno tendo um ou mais grupos insaturados podem ser ramificados ou lineares.

No entanto, adequadamente, o polímero de óxido de polialquileno é linear e tem dois grupos finais insaturados.

10 Em uma concretização particular da invenção, o polímero de óxido de polialquileno é polipropileno-óxido.

O óxido de polipropileno tendo grupos finais insaturados pode ser um composto da fórmula



ou

15 $\text{CH}(\text{R}^1)=\text{CH}-(\text{Z})-\text{O}-(\text{X})_n-(\text{W})-\text{CH}=\text{CH}(\text{R}^2) \text{ (Ib)}$

em que R^1 e R^2 são independentemente selecionados de hidrogênio e C_{1-6} alquila;

Z e W é C_{1-4} alquileno;

X é $-(\text{CH}_2)_3-\text{O}-$ ou $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}-$; e

20 n é de 1 - 900, mais preferido de 10 - 600, ou com mais preferência de 20 - 600.

O peso molecular médio por número do óxido de polialquileno tendo grupos finais insaturados é adequadamente entre 500 e 100.000, mais preferido de entre 500 e 50.000 e com mais preferência entre 1.000 e 25 35.000.

Óxido de polipropileno tendo grupos finais insaturados pode ser preparado como descrito na patente U.S. Nº6.248.915 e na Publicação internacional Nº WO 05/032401 ou analogamente aos métodos descritos ali. Outros polímeros de óxido de polialquileno podem ser preparados analogamente. 30

O agente de reticulação de polissiloxano compreendendo 3 ou mais grupos Si-H é adequado a um composto tendo a fórmula

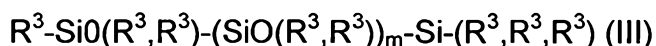


em que pelo menos três dos grupos R são hidrogênio e o resto dos grupos R são cada um independentemente selecionados de C₁₋₁₂ alquila, C₃₋₈ cicloalquila, C₁₋₁₄ arila, e C₇₋₁₂ arilalquila; e m é de 5-50, ou de preferência de 10-40.

- 5 O peso molecular médio por número como determinado por GPC é adequadamente de 500-3.000.

Um ou mais agentes de reticulação da fórmula (II) podem ser usados na reação de reticulação.

- 10 Em uma concretização da invenção, uma mistura de um ou mais agentes de reticulação da fórmula (II) compreendendo 3 ou mais grupos Si-H e um prolongador de cadeia de polissiloxano compreendendo até 2 grupos Si-H é usado na reação de reticulação. O prolongador de cadeia de polissiloxano é adequadamente um composto tendo a fórmula



- 15 em que até 2 dos grupos R³ são hidrogênio e o resto dos grupos R³ são cada um independentemente selecionados de C₁₋₁₂ alquila, C₃₋₈ cicloalquila, C₆₋₁₄ arila, e C₇₋₁₂ arilalquila; e m é de 0-50. O peso molecular médio por número como determinado por GPC é adequadamente entre 200 e 65.000, mais de preferência entre 200 e 17.500.

- 20 Como usado aqui C₁₋₁₂ alquila significa um grupo alquila linear ramificado tendo de 1 a 12 átomos de carbono, C₁₋₈ alquila significa um grupo alquila linear ramificado tendo de 1 a 8 átomos de carbono, e C₁₋₆ alquila significa um grupo alquila linear ramificado tendo de 1 a 6 átomos de carbono, tais como metila, etila, propila, isopropila, butila, pentila e hexila.

- 25 Como usado aqui C₁₋₄ alquilenos significa um grupo alquilenos divalente linear ou ramificado tendo de 1 a 4 átomos de carbono, tais como metileno, etileno, propileno, isopropileno, butilenos e isobutileno.

Como usado aqui C₃₋₈ cicloalquila significa um grupo alquila cíclico tendo de 3-8 átomos de carbono, tais como ciclopentila e ciclo-hexila.

- 30 Como usado aqui C₆₋₁₄ arila significa um grupo fenila ou naftila opcionalmente substituído com C₁₋₆ alquila, tais como tola e xila.

Como usado aqui C₇₋₁₂ arilalquila significa arila ligada a um grupo

C₁₋₆ alquila, onde C₁₋₆ alquila e arila é como definido acima, tais como benzi-la, fenetila e o- metilfenetila.

No composto da fórmula (II) e no composto da fórmula (III), os grupos R e R³, que não são hidrogênio, são adequadamente cada um inde-
5 pendentemente selecionados de um membro do grupo C₁₋₆ alquila, C₆₋₁₄ arila ou C₇₋₁₂ arilalquila.

Os grupos Si-H podem estar situados em cada final do composto da fórmula (II). No entanto, pelo menos um grupo Si-H está de preferência posicionado dentro da cadeia do composto -(SiO(R³,R³))_m- da fórmula (II).

10 O agente de reticulação de polissiloxano e o prolongador de cadeia podem ser preparados como descrito no pedido de patente japonês N° 2002-224706 e Publicação internacional N° WO 05/032401 ou analogamente aos métodos descritos ali.

Uma reação de adição é, em seus termos mais simples, uma re-
15 ação química em que os átomos de um elemento ou um composto reagem com uma ligação dupla ou uma ligação tripla em um composto orgânico por abertura de uma das ligações e se tornando ligada a ela, assim formando um composto maior. Reações de adição são limitadas a compostos químicos que têm átomos múltiplos ligados. Hidrosililação é uma reação de adição
20 entre, por exemplo, uma ligação dupla de carbono-carbono em um composto e um hidrogênio reativo de um siloxano de hidrogênio.

Catalisadores de reação de adição adequados são quaisquer ca-
talisadores de hidrosililação, de preferência catalisadores de platina (Pt). Ca-
talisadores de Pt para a primeira parte do selante de dois componentes são
25 descritos na patente U.S. N° 6.248.915. Em consideração de toxicidade po-
tencial, é preferido catalisador complexo de Pt onde Pt está em um estado de valência de zero. Catalisadores preferidos são complexos de platina-
olefina e platina-vinilsiloxanos, tal como divinil tetrametil dissiloxano de Pt.

A reação é adequadamente realizada pura a uma temperatura
30 entre 25°C e 150°C. Não é necessário usar um solvente para a reação, que é uma vantagem para qualquer adesivo, mas especialmente para aplicações na pele.

Adequadamente, a razão do número de grupos Si-H reativos no agente de reticulação de polissiloxano ao número de grupos insaturados no polipropileno óxido, que são reativos com grupos Si-H sob as condições de reação, está entre 0,2 e 1,0.

5 A quantidade de polissiloxano usado para a reticulação é adequadamente menor do que 15% p/p e mais preferido de abaixo de 10% p/p da quantidade de polímero de óxido de polialquilenos tendo grupos finais insaturados. A reação de reticulação não leva à reticulação completa de todo o polímero de óxido de polialquilenos. O adesivo compreende uma mistura de
10 polímero de óxido de polialquilenos reticulado e não reticulado.

A composição adesiva do dispositivo de acordo com a invenção pode conter outros ingredientes convencionais para composições adesivas, tais como espessantes, diluentes, polímeros não reativos, óleo (por exemplo, polipropilenóxido, copolímeros de etileno-óxido-propileno-óxido, óleo mine-
15 ral), plastificantes, materiais de enchimento, e tensoativos. Esses ingredientes opcionais podem estar presentes na mistura de reação durante a reação de reticulação.

Pode ser vantajoso que o adesivo compreenda artigos absorventes. As partículas podem ser artigos absorventes tais como sal mineral, hidrocoloide, microcoloides ou superabsorvedores para o adesivo absorver
20 umidade oriunda de pele.

Tamanho de partícula preferido dos artigos absorventes são partículas menores, pois elas são mais difíceis de se ver a olho nu e darão produtos que são mais agradáveis ao olho. Um limite superior no tamanho de partícula é o tamanho da dimensão menor do adesivo. Assim, um adesivo de
25 300 μm de espessura não conteria partículas com diâmetros acima de 300 μm . Há uma tendência das partículas higroscópicas de se aglomerar e esse efeito aumentará com tamanho de partícula decrescente. Portanto, um tamanho de partícula preferido seria de 10-300 μm . Também, as partículas
30 podem conter um agente antiaglomeração para reduzir aglomeração de partículas pequenas.

Partículas microcoloides são bem conhecidas na técnica, por

exemplo, da Publicação internacional Nº WO 02/066087, que descreve composições adesivas compreendendo partículas microcoloides. As partículas microcoloides podem ter um tamanho de partícula de menos do que 20 microns.

5 Sal pode ser vantajoso para se usar como absorvedor se for contido dentro de uma matriz impermeável a íon como o adesivo hidrofóbico usado no dispositivo desta invenção. Alguns sais como cloreto de sódio têm uma pressão de vapor em equilíbrio de cerca de 75% a temperatura da pele e absorverão a saída de água da pele por causa da diferença na pressão de
10 água.

Em uma concretização da invenção, o adesivo compreende partículas do sal mineral. O sal pode estar presente em uma quantidade de 1-50% p/p, mais preferido em uma quantidade de 5-25% p/p.

Em uma concretização da invenção, o adesivo compreende artigos não absorventes, cuja presença pode modificar as propriedades reológicas do adesivo.
15

A camada adesiva absorvente pode compreender de 1-40% p/p de hidrocoloide (HC), microcoloides ou partículas superabsorventes (SAP), mais preferido de 5-30% p/p de partículas.

20 A bolsa de coleta pode ser destacável da placa adesiva por um sistema de acoplamento ou a bolsa e a placa podem ser integrados com a placa, por exemplo, por união. As duas versões são conhecidas como dispositivos de um peça ou duas peças para ostomia.

De acordo com uma concretização da invenção, um dispositivo
25 de coleta é um dispositivo de ostomia.

De acordo com uma outra concretização da invenção, um dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta fecal.

De acordo com uma outra concretização da invenção, um dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta de fístula.

30 Descrição das concretizações preferidas

A invenção é agora explicada mais em detalhes com referência ao desenho da figura 1 que mostra as concretizações preferidas da inven-

ção.

Em uma concretização da construção de adesivo sensível à pressão do dispositivo coletor da presente invenção são compreendidas pelo menos duas camadas de adesivos: uma camada voltada para pele (1) e uma
5 camada intermediária (2). As duas camadas são caracterizadas pelo fato de que ambas as camadas compreendem adesivos permeáveis a vapor por via úmida, mas diferem pelo fato de que a camada voltada para pele de adesivo é mais macia do que a camada intermediária de adesivo. As camadas de adesivo são montadas em uma camada voltada para (3).

10 As camadas de adesivo (1) e (2) podem ser quaisquer adesivos amigáveis a pele. Adesivos preferidos são adesivos quimicamente reticulados tais como, mas não exclusivamente, adesivos de poliuretanos, poliacrilatos, polialquilenó-óxido ou silicone. Um adesivo especialmente preferido é um polímero de polialquilenó-óxido e sistema de adesivo reticulado à base
15 de organossiloxano.

É preferido que as camadas (1) e (2) sejam de composição química similar para evitar que componentes nas camadas migrem uns nos outros. Tal difusão pode mudar as propriedades de adesivo durante um tempo.

A camada voltada para pele deve, pelo menos, ter uma espessura que é comparável com a rugosidade da pele que está diante. Assim, a
20 camada voltada para pele teria pelo menos 25 μm de espessura, de preferência mais do que 50 μm de espessura.

Para alcançar desacoplamento adequado das propriedades do adesivo voltado para pele (1) e o adesivo intermediário (2), a camada volta-
25 da para pele não seria mais espessa do que a camada intermediária de adesivo.

De preferência, a camada voltada para pele (1) é menor do que 50% da espessura da camada intermediária.

Uma camada de apoio preferida (3) é uma película de poliuretano.
30 no.

Materiais e métodos

Determinação de absorção de água

A fim de conseguir melhor correlação entre absorção de água e desempenho real medida em um ambiente como ser humano, uma versão modificada da ISO 62 padrão foi usada: Peças de adesivo de 1x25x25 mm³ eram fixadas sobre uma peça de vidro usando-se adesivo de lado duplo e os construtos foram imersos em água de solução salina (0,9% de NaCl em água desmineralizada) a 32⁰C. Depois de 24 horas, as amostras foram removidas e foram cuidadosamente deixadas pingando até a secagem e foram pesadas. A mudança no peso foi registrada e foi relatada como por cento de ganho de peso do peso seco original do adesivo. A seguir, chama-se isso valor w_{24h} .

Determinação de taxa de transmissão de vapor por umidade (MVTR)

MVTR foi medida em gramas por metro ao quadrado (g/m²) durante um período de 24 horas usando-se um método de copo de Paddington invertido (British Pharmacopoeia, 1993, Addendum 1996, pág. 1943. HMSO Londres): Um recipiente ou um copo sendo impermeável à água e vapor de água tendo uma abertura foi usado. 20 ml de água de solução salina (0,9% de NaCl em água desmineralizada) foram colocados no recipiente e a abertura foi selada com uma película adesiva de teste. O recipiente, com uma duplicata, foi colocado em um gabinete de umidade eletricamente aquecido e o recipiente ou copo foi colocado invertido de um modo que a água foi posta em contato com o adesivo. O gabinete foi mantido a 37⁰C e 15% de umidade relativa (RH). Depois de cerca de uma hora, os recipientes foram considerados estar em equilíbrio com os arredores e foram pesados. 24 Horas depois da primeira pesagem, os recipientes foram pesados novamente. A diferença de peso era devido à evaporação do vapor transmitido através da película adesiva. Essa diferença foi usada para calcular taxa de transmissão de vapor por umidade ou MVTR. MVTR foi calculada como a perda de peso depois de 24 horas dividida pela área da abertura do copo (g/m²/24h). Se a película adesiva não pudesse suportar o peso da água, uma película de suporte com permeabilidade muito alta foi usada como o suporte. A MVTR de um material é uma função linear da espessura do material. Assim, quando

do relato de MVTR para caracterizar um material, é importante informar a espessura do material ao qual MVTR é relatada. Nós usamos 150 μm como uma referência e a totalidade de medições de MVTR usadas para caracterizar um material seria realizado nas películas de polímero com essa espessura.

Determinação da capacidade de permanecer no lugar

Em um esforço para quantificar a capacidade de um adesivo de permanecer no lugar em um estômago do paciente, um teste foi construído que imitou o esticamento da pele abdominal enquanto o adesivo foi usado.

O teste prossegue como se segue: A placa adesiva sob investigação foi cortado em tiras de 75 mm X 10 mm. Duas peças de tiras adesiva foram cortadas para cada placa adesiva a ser examinado. Para cada tira, um bloco retangular de espuma de poliuretano (PU) foi cortado em dimensões de 130 mm X 25 mm X 4 mm. As tiras de adesivo foram aderidas no topo dos blocos de PU de um modo reproduzível e um cilindro de metal de 2 kg (diâmetro 7 cm) foi enrolado duas vezes sobre o adesivo para proteger bom contato entre adesivo e o bloco de espuma de PU. Grampos estavam agora ligados às extremidades dos blocos de espuma e os blocos foram esticados 20%. Desse modo, as tiras de 120 mm de comprimento, que não estavam dentro das mandíbulas dos grampos, ficaram com 144 mm de comprimento. Tal esticamento induziu uma quantidade considerável de tensão nas tiras de adesivo e elas experimentarão se soltar nas extremidades. Esse deslizamento foi registrado depois de 5 minutos por ajuste de uma marca onde o adesivo foi posto em contato com o substrato. A seguir, a deformação dos blocos de PU foi liberada e o comprimento entre as marcas onde o adesivo ainda estava em contato com o substrato foi medido. A capacidade do adesivo de permanecer no lugar era determinada como a distância do contato depois da deformação dividida com a distância inicial do contato (75 mm). Experiências foram realizadas à temperatura ambiente (23°C).

Determinação de G^* e $\tan \delta$

Os parâmetros $\tan \delta$ e G^* como definidos em "Dynamics of polymeric liquids", Vol 1, sec ed 1987, Bird, Armstrong and Hassager, John Wiley

and Sons inc., foram usados como uma medida de dureza de um adesivo. G^* e $\tan \delta$ foram medidas como se segue: uma placa do material adesivo desespumado foi pressionada para dar uma placa de 1 mm de espessura. Uma amostra redonda de 25 mm de diâmetro foi cortada, foi colocada e foi

5 varrida em um reômetro RheoStress RS600 da Thermo Electron. A geometria aplicada era placas paralelas de 25 mm e a deformação foi fixada a 1% para assegurar que medições estavam no regime linear. A medição foi realizada a 32°C. Medições foram realizadas em uma faixa de frequências de cobertura das frequências mencionadas acima. Para evitar qualquer confu-

10 são, observa-se que G^* aqui significa o valor absoluto do complexo G^* .

Medição da força de descasque

Medições de descasque foram realizadas em um Instron a 300 mm/min e ângulo de 90°. Tiras de descasque eram de 25 mm de largura e 100 mm de comprimento. Força medida foi registrada durante o descasque e

15 foi relatada força de descasque era uma média da força de descasque sem efeitos finais. Força de descasque foi relatada em N/25 mm. Placas de aço inoxidável foram usadas como substrato.

Materiais

Os seguintes materiais foram usados para preparar adesivos

20 sensíveis à pressão de acordo com a invenção e composições adesivas sensíveis à pressão para a comparação:

ACS003, viscosidade de poliéter terminado com alila (óxido de polipropileno) 16 Pa da Kaneka.

Catalisador de platina, Pt-VTS. Pt-VTS é divinil teterametil dissi-

25 loxano de Pt em IPA (Pt 3,0% em peso).

CR600, agente de reticulação disponível da Kaneka.

Camada de apoio - Bioflex 130, 25 mm de espessura, da Scapa.

Revestimento de liberação.

Resultados

30 Primeiro, 3 camadas finas de adesivo TA1-3 com nível diferente de reticulação e assim $\tan \delta$ foram produzidas por misturação de polímero ACS003 e reticulador CR600 com catalisador de Pt e foram revestidas em

um revestimento de liberação. As amostras foram curadas a 100°C por 1 h. Para cada amostra, uma amostra de 1 mm de espessura foi também produzida por determinação de $\tan \delta$. As diferentes receitas usadas são mostradas na tabela 1:

5 Tabela 1. Composição adesiva de camadas voltadas para pele em percentual de peso.

	TA1	TA2	TA3
Polímero ACS003	96,45%	96,35%	96,25%
Reticulador CR600	3,45%	3,55%	3,65%
Catalisador	0,10%	0,10%	0,10%

Uma quarta mistura adesiva foi preparada por misturação de polímero, reticulador e catalisador. A mistura foi despejada sobre as películas finas. No topo de cada uma, uma película de PU foi colocada com papel de suporte. Esses construtos de adesivo foram prensados em uma prensa por via quente por 1 min a 100°C para pré-cura e posteriormente, pós-curados a 100°C por 1 h. Desse modo três placas adesivas (AW1-3) foram produzidas. As placas são sumarizadas abaixo na tabela 2 com características e dados de desempenho inserido.

15 Tabela 2

	AW1	AW2	AW3
Camada de apoio			
Tipo de filme	Bioflex 130		
Camada adesiva intermediária			
tan δ a 0,01 hz	0,23		
Espessura	900 μm		
Camada adesiva voltada para a pele			
Nome da camada	TA1	TA2	TA3
tan δ a 0,01 hz	0,31	0,24	0,16
Espessura	100 μm	100 μm	100 μm
Desempenho da placa adesiva			
Índice de permanência no local	56%	30%	14%
Força de superfície	12,3	11,2	11,4

Foi visto que aumento de $\tan \delta$ da camada voltada para pele re-

sulta no aperfeiçoamento drástico na capacidade da placa adesiva de permanecer no lugar. Ao mesmo tempo as forças de descasque são virtualmente não afetadas pelas propriedades da camada voltada para pele.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo coletor de resíduo de corpo compreendendo:
uma bolsa coletora;
uma placa adesiva para ligação ao corpo, compreendendo:
5 uma camada de apoio (3);
pelo menos uma camada intermediária de adesivo (2);
uma camada de adesivo voltada para pele (1);

caracterizado pelo fato de que a camada intermediária de adesivo (2) e a camada de adesivo voltada para pele (1) compreendem adesivos macios permeáveis à umidade, impermeáveis a líquido e a camada de adesivo voltada para pele (1) tem um $\tan \delta$ mais alto do que a camada intermediária de adesivo (2) e em que a camada de adesivo voltada para pele tem pelo menos 25 μ m de espessura.

2. Dispositivo coletor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a camada voltada para pele (1) e a camada intermediária de adesivo (2) têm um módulo G^* menor do que 50.000 Pa, preferivelmente menor do que 20.000 Pa medido a 1 Hz e 32°C.

3. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, **caracterizado pelo fato de que** a camada de adesivo voltada para pele (1) tem um $\tan \delta$ 10% mais alto do que, de preferência 20% mais alto do que, $\tan \delta$ da camada intermediária de adesivo (2).

4. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado pelo fato de que** a camada de adesivo voltada para pele (1) da composição adesiva permeável à umidade, impermeável a líquido compreende um polímero permeável selecionado do grupo de polial quilenóxi, poliuretano, acetato de etileno vinila, silicone, poliacrilato, e misturas dos mesmos.

5. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado pelo fato de que** a camada intermediária de adesivo (2) da composição adesiva permeável à umidade, impermeável a líquido compreende um polímero permeável selecionado do grupo que consiste em: polialquile-

no-óxido, poliuretano, acetato de etileno vinila, silicone, poliacrilato, e misturas dos mesmos.

5 6. Dispositivo coletor, de acordo com a reivindicação 4 ou 5, **caracterizado pelo fato de que** o polímero permeável tem uma taxa de transmissão de vapor de umidade de mais do que 100 g/m²/24h, de preferência mais alta do que 200 g/m²/24h, quando medida em uma película de 150 µm.

10 7. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6, **caracterizado pelo fato de que** o polímero permeável é de baixo teor absorvente e absorve menos do que 8% em peso, de preferência menos do que 4%, em equilíbrio.

15 8. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado pelo fato de que** a permeabilidade de vapor de água da camada voltada para pele (1) e/ou da camada intermediária de adesivo (2) da composição adesiva permeável à umidade, impermeável a líquido, é mais alta do que 100 g/m²/24h, de preferência mais alta do que 200 g/m²/24h.

9. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizado pelo fato de que** a camada intermediária (2) é baseada no mesmo tipo de ingredientes de polímero como a composição adesiva permeável usada na camada voltada para pele (1).

20 10. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizado pelo fato de que** a(s) composição(ões) adesiva(s) permeável(eis) da camada voltada para pele (1) e da camada intermediária (2) é(são) reticuladas.

25 11. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo fato de que** o grau de reticulação é mais baixo para o adesivo da camada voltada para pele (1) do que o grau de reticulação para o adesivo da camada intermediária (2).

30 12. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado pelo fato de que** a reticulação da camada voltada para pele (1) e a camada intermediária (2) têm a mesma química de reticulação.

13. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado pelo fato de que** a(s) composição(ões) adesiva(s)

tem(têm) um gradiente em um grau de reticulação na direção perpendicular à superfície voltada para pele.

5 14. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado pelo fato de que** a camada de adesivo voltada para pele (1) é de pelo menos 50 µm de espessura.

15. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizado pelo fato de que** a camada de adesivo intermediária (2) é mais espessa do que a camada de adesivo voltada para pele (1).

10 16. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **caracterizado pelo fato de que** a camada de adesivo voltada para pele (1) é menor do que 50% da espessura da camada de adesivo intermediária (2).

15 17. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo coletor é um dispositivo de ostomia.

18. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo coletor é um dispositivo coletor fecal.

20 19. Dispositivo coletor, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 18, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo coletor é um dispositivo coletor de fístula.

25 20. Dispositivo coletor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** tanto a camada intermediária de adesivo (2) quanto a camada de adesivo voltada para pele (1) são quimicamente reticuladas e a camada de adesivo voltada para pele (1) tem um grau mais baixo de reticulação do que a camada intermediária de adesivo (2).

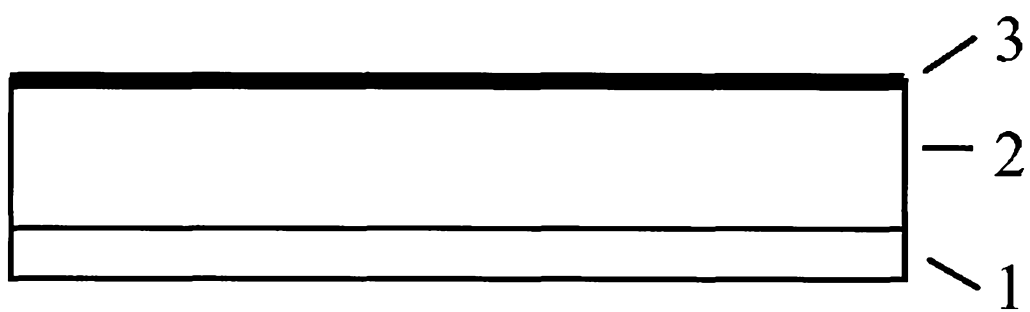


Fig. 1